

НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»
ФАКУЛЬТЕТ БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва інституту/факультету)

КАФЕДРА БІОМЕДИЧНОЇ ІНЖЕНЕРІЇ
(повна назва кафедри)

До захисту допущено:

В.о. завідувача кафедри

_____ **Владислав ШЛИКОВ**
(підпис) (Власне ім'я,

ПРИЗВИЩЕ)

« ____ » _____ 2020 р.

Дипломна робота

на здобуття ступеня бакалавра

за освітньо-професійною програмою Біомедичні прилади і інформаційні системи
(назва)

спеціальності 152 Метрологія та інформаційно вимірвальна техніка
(код та назва)

на тему: «Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових
суглобів»

Виконала: студентка 4 курсу, групи БП-61
(шифр групи)

_____ **Горбатенко Діана Вікторівна** _____
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Керівник доц. каф. БМІ, к.т.н. Тарасова Лариса Дмитрівна _____
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Консультант 3 доц.каф.ОППЦБ к.т.н.доц. Демчук Гліб Вікторович _____
(назва розділу) (посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Нормоконтроль ст.викл.каф.БМІ Юр'єва Катерина Олександрівна _____
(посада, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Рецензент проф. каф. ББЗЛ, д.п.н., Вихляєв Юрій Миколайович _____
(посада, науковий ступінь, вчене звання, науковий ступінь, прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Засвідчую, що у цій дипломній роботі
немає запозичень з праць інших авторів
без відповідних посилань.

Студент _____
(підпис)

Київ – 2020

Національний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»
Факультет Біомедичної інженерії
Кафедра Біомедичної інженерії
Рівень вищої освіти Перший (бакалаврський)
Спеціальність 152 Метрологія та інформаційно-вимірвальні системи
Освітньо-професійна програма Біомедичні прилади і інформаційні системи

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о.завідувача кафедри

(підпис) Владислав ШЛИКОВ
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

« ____ » _____ 2020 р.

ЗАВДАННЯ
на дипломну роботу студенту
Горбатенко Діані Вікторівні
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи «Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів»

керівник роботи Тарасова Лариса Дмитрівна к.т.н., доцент
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від «25» травня 2020 р. № 1191

2. Термін подання студентом роботи 8 травня

3. Вихідні дані до роботи Наукові статті, присвячені проблемам ендопротезування та використання в біомедичній галузі випробувальних машин, пристроїв, стендів для дослідження імплантатів кульшових суглобів, державні стандарти, стандарти ISO, програмні продукти AutoCAD, SOLIDWORKS Simulation, теоретична схема робочої станції випробувальної машини розробника MTS Systems Corporation.

4. Зміст роботи Аналіз існуючих прототипів, побудова 3D моделі за теоретичною схемою пристрою та окремих його складових частин у програмному середовищі

AutoCAD, дослідження конструкції засобами SOLIDWORKS Simulation, подання та обґрунтування пропозицій щодо модифікацій окремих складових частин виробу, дослідження інженерних характеристик запропонованих модифікованих складових частин виробу, аналіз результатів досліджень та висновок щодо доцільності модифікацій.

5. Перелік ілюстративного матеріалу (із зазначенням плакатів, презентацій тощо)

Рисунки з пояснювальної записки, презентація.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
III. Охорони праці	Демчук Г.В., доцент кафедри охорони праці, промисловості та цивільної безпеки		

7. Дата видачі завдання _____

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломної роботи (проекту)	Строк виконання етапів роботи (проекту)	Примітка
1	Огляд і аналіз літературних джерел	Березень 2020	
2	Аналіз конструкції РС	Квітень 2020	
3	Створення 3D моделі та її інженерний аналіз	Квітень 2020	
4	Визначення перспектив модифікації складових РС	Квітень 2020	
5	Інженерний аналіз модифікованих об'єктів	Травень 2020	
6	Формулювання висновків	Травень 2020	
7	Подача роботи на нормоконтроль	7 Червня 2020	
8	Отримання рецензії та відгуку	9 Червня 2020	
9	Захист ДР	16 Червня 2020	

Студент _____
(підпис)

Діана ГОРБАТЕНКО
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи (проекту) _____
(підпис)

Лариса ТАРАСОВА
(Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

АНОТАЦІЯ

Тема дипломної роботи: «Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів».

Обсяг роботи становить 51 сторінку, міститься 17 ілюстрацій, 16 таблиць. Загалом опрацьовано 30 джерел.

Актуальність: Існуючий значний попит на ендопротези вимагає підвищення їх якості, в першу чергу, за рахунок підвищення трибологічної ефективності. Дослідження імплантатів на зношуваність дозволяє збільшити термін їх експлуатації. Розробка пристрою, що симулює роботу кульшового суглоба – найбільш ефективний спосіб оцінки характеристик зношуваності та тертя в ендопротезах.

Мета: Створення віртуальної 3D моделі на основі схеми розробника MTS Systems Corporation, перевірка витривалості даної конструкції робочої станції, знаходження перспектив модифікації вузлів конструкції, представлення модифікованої робочої станції.

Завдання: Аналіз існуючих прототипів, побудова 3D моделі за теоретичною схемою пристрою та окремих його складових частин у програмному середовищі AutoCAD, дослідження конструкції засобами SOLIDWORKS Simulation, подання та обґрунтування пропозицій щодо модифікацій окремих складових частин виробу, дослідження інженерних характеристик запропонованих модифікованих складових частин виробу, аналіз результатів досліджень та висновки щодо доцільності модифікацій

Ключові слова: ендопротез кульшового суглоба, пристрій, що симулює роботу кульшового суглоба, випробувальна машина, 3D модель.

ANNOTATION

The subject of diploma : " The workstation of hip joint testing machine"

The report consists of 51 pages, contains 17 illustrations, 16 tables. In total 30 sources were analyzed.

Relevance: The existing significant demand for endoprostheses requires improving it's quality, primarily by increasing tribological efficiency. Examination of implants for wear allows to increase it's service life. The design of a device that simulates the operation of the hip joint is the most effective way to assess the characteristics of wear and friction in endoprostheses.

The purpose of the work: Creation of virtual 3D models based on the schematic diagram of the MTS Systems Corporation, revision of the model of the given construction design, presentation of the perspectives of the modification.

Tasks: Analysis of existing prototypes, construction of a 3D model according to the theoretical scheme of the device and its individual components in the AutoCAD software environment, design study by SOLIDWORKS Simulation, submission and justification of proposals for modifications of individual components, study of engineering characteristics of the proposed modified components. research results and conclusion on the feasibility of modifications

Key words: hip endoprosthesis, hip simulator, testing machine, 3D model.

Зміст

ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА	11
1.1. Анатомія та біомеханіка кульшового суглоба людини.....	11
1.2. Актуальність імплантації кульшового суглоба	12
1.3. Поняття «трибологія» та «біотрибологія». Тенденції розробки штучних суглобів людини.....	14
1.4. Способи досліджень та випробувань ендопротезів суглобів людини.....	16
1.5. Особливості випробувальних машин для дослідження на зношуваність кульшових суглобів	18
1.6. Методи, що застосовуються для кількісної оцінки зношуваності імітаторів кульшових суглобів	20
1.7. Поліетиленовий вкладиш – предмет досліджень у випробувальних машинах.....	22
Висновки до 1 розділу	24
РОЗДІЛ 2 ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА	25
2.1. Огляд конструкції та принцип роботи випробувальної машини.....	25
2.2. Вкладиш. Конфігурація та розміри досліджуваних зразків.....	26
2.3. Робоча станція. 3D модель.....	27
2.4. Модифікація імітатора кульшового суглоба	30
2.5. Модифікація деталі тримач	32
2.6. Схема модифікованої робочої станції.....	35
Висновки до 2 розділу	36
РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ.....	37
3.1 Технічні характеристики об'єкту	37
3.1.1 Характеристики об'єкту.....	38
3.1.2 Складові частини робочої станції	38

					БП61.01.2505.1191			
Вим	Лист	№ докум.	Підпис	Дата				
Розробив		Горбатенко Д.В.			Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів	Літ.	Лист	Листів
Перевірів		Тарасова Л.Д.						
Реценз.		Вихляев Ю.М.				КПІ ім. Ігоря Сікорського ФБМІ БП-61		
Н. Контр.		Юр'єва К.О.						
Затвердив		Шликов В.В.						

3.1.3. Характер взаємодії робочої станції в системі «людина-об'єкт»	39
3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією міографа та заходи їх усунення	39
3.2.1 Фізичні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів ...	39
3.2.2 Небезпека ураження людини пошкодженням системи під тиском. .	40
3.2.3 Небезпека ураження людини електричним струмом.	41
3.2.4 Небезпека пожежі.....	43
3.3.Інструкція з техніки безпеки при експлуатації спроектованого об'єкту	44
Висновки до 3 розділу	45
ВИСНОВКИ	46
ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ	48
ДОДАТКИ	52

СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

КС – кульшовий суглоб

ВМ – випробувальна машина

РС – робоча станція

ISO – International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)

ASTM – American Society for Testing and Materials (Американська спільнота по випробуванню матеріалів)

					БП61.01.2505.1191	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

ВСТУП

Процедура ендопротезування є однією з найбільш актуальних медичних проблем сьогодення. Потреба в операціях по заміні кульшового суглоба зростає серед пацієнтів різного віку. КС є одним із найбільших суглобів в тілі людини і виконує складну функцію опори та руху, тому втрата його фізіологічних можливостей є небажаною і потребує кардинального медичного втручання, яке показано для зменшення болю, покращення самостійного пересування та психосоціального благополуччя. Але, в деяких випадках очікуваний результат не відбувається належним чином через ускладнення серед яких: зношуваність опорних поверхонь, перипротезний остеоліз, перипротезні переломи, переломи імплантату, вивих суглоба, хірургічні та технічні помилки та інфекції. Наведені критерії обмежують тривалість прогнозованої роботи імплантату. Фундаментальні дослідження науковців медичної галузі та клінічні результати досліджень спрямовані на підвищення якості імплантатів з метою уникнення повторних, ревізійних операцій.

Сучасні дослідження ведуться в різних напрямках: дослідження триботехнічних і трибологічних характеристик пар тертя, випробування конструктивної геометрії імплантатів, перевірка хімічної взаємодії різних матеріалів контактних поверхонь імплантатів, створення нових матеріалів для компонентів і т.д.

Інженери в тісній співпраці з медиками розробляють нові пристрої, випробувальні машини, стенди, апаратуру та прилади для виконання медично-інженерних задач, покликаних покращити функціональні, технологічні, конструктивні характеристики імплантатів КС.

Метою дипломної роботи є створення віртуальної 3D моделі на основі схеми розробника MTS Systems Corporation, перевірка витривалості даної

					БП61.01.2505.1191	Лист
						9
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

конструкції робочої станції, знаходження перспектив модифікації вузлів конструкції, представлення модифікованої робочої станції.

Поставлені такі задачі:

Аналіз існуючих прототипів, побудова 3D моделі за теоретичною схемою пристрою та окремих його складових частин у програмному середовищі AutoCAD, дослідження конструкції засобами SOLIDWORKS Simulation, подання та обґрунтування пропозицій щодо модифікацій окремих складових частин виробу, дослідження інженерних характеристик запропонованих модифікованих складових частин виробу, аналіз результатів досліджень та висновок щодо доцільності модифікацій.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1.1. Анатомія та біомеханіка кульшового суглоба людини

Кульшовий суглоб – це обмежене з’єднання між кулястою голівкою проксимального відділу стегнової кістки і вертлюжною западиною тазової кістки. Разом голівка стегнової кістки та вертлюжна западина утворюють кулястий суглоб. [1]. На рисунку 1.1 зображено складові КС.



Рисунок 1.1 – Складові кульшового суглоба [2]

КС представляє собою багатоосьовий суглоб і допускає достатньо широкий діапазон рухів: згинання-розгинання, приведення – відведення, оберти. Біомеханіка і розподіл навантаження на кульшовий суглоб людини є досить непростими і здатними варіюватися при ходьбі, спокої або нестандартних ситуаціях. Ходьба представляє собою локомоторний, симетричний, циклічний рух, при якому відбувається відштовхування тіла від опорної поверхні і подальше його переміщення в просторі [3].

КС виконує приблизно 1,5 млн. рухів і несе на собі не тільки вагу тіла, а й набагато вагоміший вантаж. При повільній ходьбі навантаження на КС досягає потрійної ваги тіла, а при швидкій ходьбі зростає семикратно. Так, наприклад, у 20-40% 60-річних осіб на рентгенограмах вже є ознаки зношуваності КС. [4]

Зважаючи на складність біомеханіки суглоба сила, що діє на КС, залежить як від ряду постійних показників: маси, зросту і антропометричних даних, так і від ряду динамічних: фаза кроку, положення тіла, кут дії відводячого м'язу і т.д.

У додатку А представлено значення навантажень на КС людей з відмінними антропометричними показниками, що дозволяє оцінити максимально можливий діапазон зміни сили, що діє на суглоб в статиці.

З представлених результатів розрахунків навантаження, встановлено, що сила, яка діє на КС, практично прямо пропорційна масі людини відповідно до її зросту і антропометричним показникам, і, з огляду на варіативність їх значень, може перебувати в межах $F \in [1500; 4500]$ Н. [5]

1.2. Актуальність імплантації КС

Обсяг світового ринку імплантатів для заміни кульшового суглоба оцінювався в 5,56 млрд. доларів США в 2018 році і, як очікується, буде зростати в середньому на 4,7% протягом прогнозованого періоду (рисунок 1.2). Збільшення попиту на ендопротезування КС / хірургічні операції із заміни кульшового суглоба, значна поширеність захворювань нижніх кінцівок, таких як остеоартрит, остеопороз і кульшові захворювання є одними з основних чинників, які сприяють зростанню ринку. Наприклад, згідно зі звітом Міжнародного Товариства Досліджень Остеоартриту, близько 20 мільйонів людей у всьому світі будуть страждати від остеоартриту до 2050 року. [6]

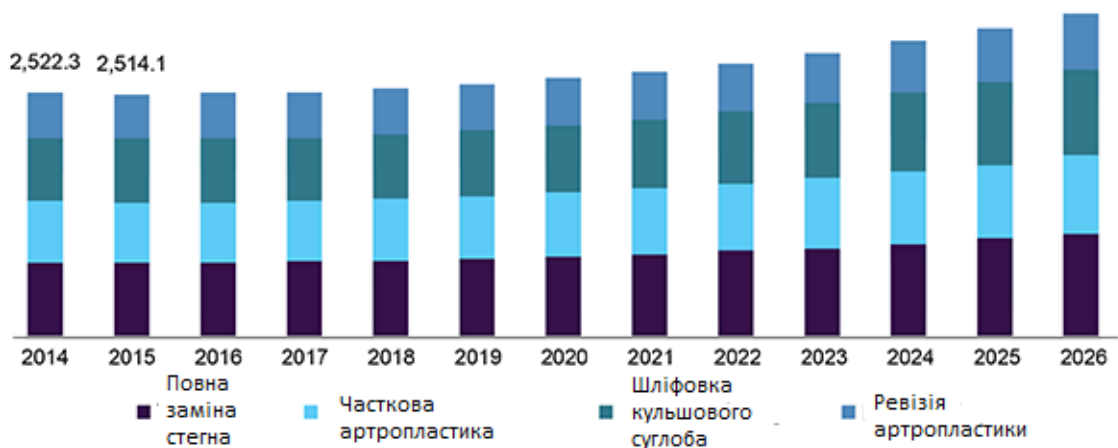


Рисунок 1.2 Об'єм світового ринку імплантатів КС – [6]

Очікується, що ринок продовжить рости завдяки наявності доступних медичних установ в розвинених країнах і технологічному прогресу в операціях.

Найбільш поширеною причиною пошкодження КС є явище зношуваності, коли підкладка суглоба (хрящ) починає стиратися, це відомо як остеоартрит кульшового суглоба. Підкладка суглоба також може бути пошкоджена рядом інших медичних діагнозів, такі як ревматоїдний артрит або проблеми зі стегном у дітей з народження. Поверхня головки стегнової кістки може зазнавати деяких змін, стаючи пористою і викликаючи пошкодження суглобового комплексу. Це зазвичай відбувається спонтанно, але може виникнути в результаті попередніх травм або проблем з суглобом.

Також існують випадки, коли людина має потребу в повторній операції по заміні штучного КС. Згідно з даними дослідження [7] необхідність повторної операції ендопротезування може виникнути через ряд наступних факторів: перелому ендопротеза, попадання інфекції в процесі операції ендопротезування, явища зношуваності, руйнування кріплень компонентів ендопротеза. Графік залежності ймовірності видалення ендопротеза від діючих факторів представлений на рисунку 1.3.

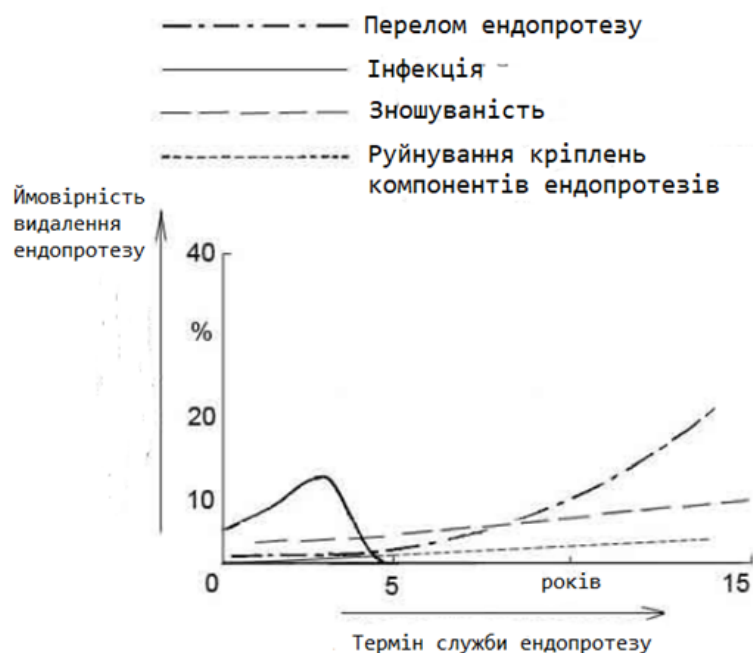


Рисунок 1.3 – Графік залежності ймовірності видалення ендопротеза від діючих факторів [7]

З ростом попиту на процедуру заміни стегна/стегнових компонентів, існує потреба в більш зносостійких імплантатах.

1.3. Поняття «трибологія» та «біотрибологія». Тенденції розробки штучних суглобів людини.

Трибологія – наука що вивчає явища тертя, змащування і зношування взаємодіючих поверхонь/об'єктів. [8]. Термін біотрибологія використовується, коли взаємодіючими поверхнями є частини людського тіла, такі як кульшові та колінні суглоби. Вперше він був використаний Доусоном в 1970 році і був пояснений як трибологія в біологічних системах. [9]

Головною клінічною проблемою тотальної артропластики суглобів є

недостатня біотрибологічна сумісність застосовуваних матеріалів [10] і зношуваність ендопротеза [11]. Усе це безпосередньо визначає тривалість експлуатації штучного суглоба. Наслідком неадекватного функціонування рухомого зчленування пари тертя ендопротеза, є набута рухомість (асептична нестабільність) фіксувальних компонентів і штучного суглоба. Рухоме зчленування ендопротеза КС утворюють опукла сферична поверхня головки ендопротеза та сферична западина вкладиша ацетабулярної чашки. (Рисунок 1.4).

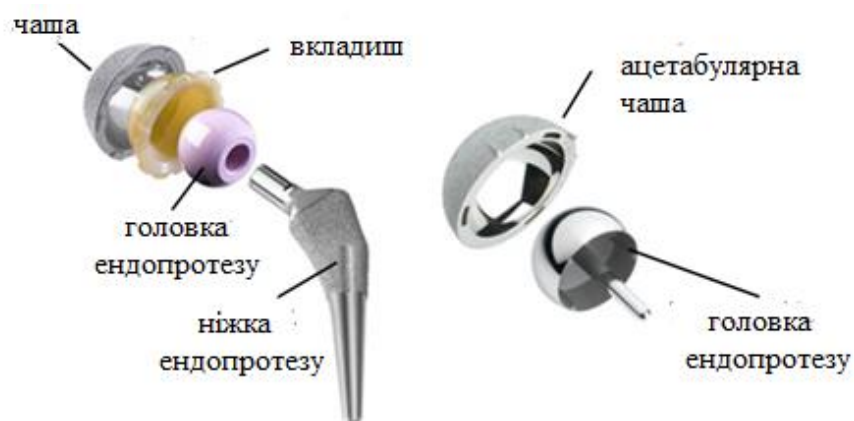


Рисунок 1.4 – Основні компоненти штучного КС [12]

Підвищення довговічності штучних суглобів є нині актуальною проблемою. У таблиці 1.2 представлено порівняння сучасних пар тертя штучного КС. [13]

Таблиця 1.2 – Порівняння сучасних пар тертя штучного КС

Тип тертя вкладишу і головки КС	Зношення, мм/рік	Недоліки	Переваги
1	2	3	4
Метал-поліетилен	0,2-0,5	Кількість та розмір часточок зношення поліетилену призводить до значного остеолізу навколо ендопротеза	Найпоширеніша через низьку вартість
Кераміка – поліетилен	0,1	Висока вартість, наявність продуктів зношення поліетилену	Використання керамічної головки сприяє меншому зношенню поліетиленового вкладиша

Продовження таблиці 1.2

1	2	3	4
Метал – метал	0,002	Утворення субмікроскопічних продуктів тертя, токсичних для організму	Низька швидкість зношення, надійність конструкції, довговічність.
Кераміка – кераміка	0,001	Висока вартість, імовірність утворення тріщин або руйнування	Висока міцність, менший рівень зношення, висока біологічна сумісність з організмом, довговічність

Дотепер не існує ідеальної пари тертя ендопротезів, тому їх типи необхідно обирати з урахуванням властивостей матеріалів, і особливостей анатомо-фізіологічного стану суглобів і організму пацієнта.

1.4. Способи досліджень та випробувань ендопротезів суглобів людини

Виходячи з аналізу анатомії КС, його біомеханіки, різноманітності ендопротезів та матеріалів для них, а також причин виникнення дефектів імплантатів, виробники ендопротезів приділяють велике значення гарантії працездатності ендопротезів безпосередньо в тілі людини.

В медичній трибології існують наступні методи випробувань ендопротезів [5]:

1) трибологічні випробування матеріалів, що використовуються в випробувальних машинах відповідно до загальноприйнятих у машинобудуванні схем і стандартів;

2) трибологічні випробування тих же матеріалів, що імітують фрикційне навантаження на суглоб при форсованому режимі тертя.

3) лабораторні випробування ендопротезів великих суглобів з використанням випробувальних машин, що імітують рух і навантаження,

яким піддаються суглоби в умовах організму людини;

4) клінічні випробування впроваджуваних ендопротезів.

Впровадження декількох етапів тестування імплантатів веде до існування різних методів і засобів діагностики стану ендопротезів великих суглобів.

Методи трибологічних випробувань поділяються на два типи: методи контролю зношування та методи вимірювання зносу матеріалів.

В біотрибології застосовуються способи і пристрої (Рисунок 1.5, таблиця 1.3), що дозволяють давати інформацію тільки про характеристики матеріалів, які можна застосувати, при цьому не досліджуючи процесів, що протікають при імітації роботи суглоба людини.

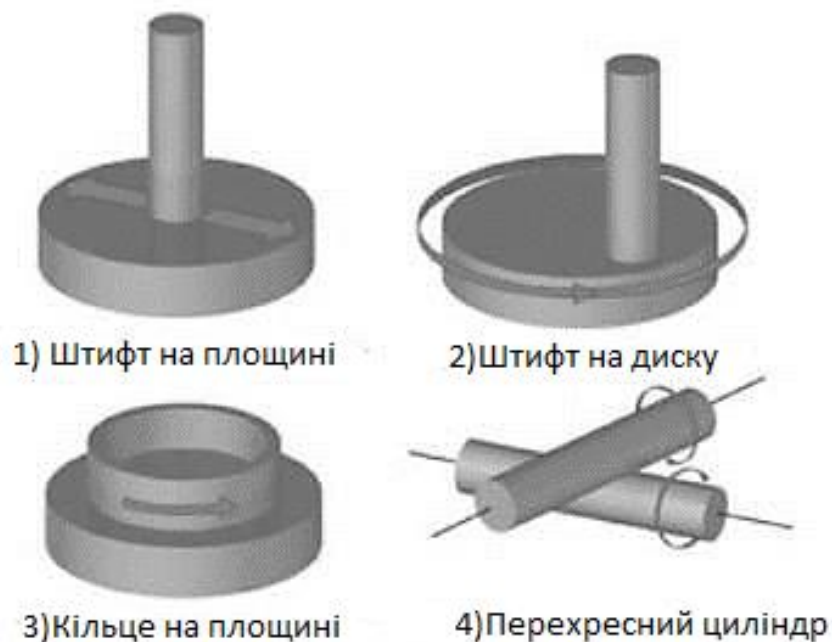


Рисунок 1.5 – Експрес способи дослідження матеріалів

Таблиця 1.3 – Опис способів та пристроїв

Конфігурація	Сутність тестування
1	2
Штифт на площині	Визначення зношуваності матеріалів під час ковзання за допомогою пристрою на штирьовому диску. Матеріали тестуються парами в номінально неабразивних умовах. Ця практика відповідає рекомендаціям, що містяться в ASTM G99-05.

Продовження таблиці 1.3

1	2
Штифт на диску	Проводиться оцінка тертя та зносостійкості комбінацій матеріалів. Ця практика відповідає рекомендаціям, що містяться в ASTM F732-06. Використовується для ранжування матеріалів щодо рівнів тертя і швидкості зношування полімерів при модельованих фізіологічних умовах.
Кільце на площині	Визначення опору матеріалів для зносу підшипників ковзання. У тесті використовується машина для випробування на тертя і зношуваність за допомогою кільця на кільці, щоб ранжувати пари матеріалів відповідно до їх характеристик зносу ковзання при різних умовах. Ця практика відповідає рекомендаціям, що містяться в ASTM G77-05.
Перефресний циліндр	Метод полягає в ранжуванні металевих пар при їх опорі ковзанню з використанням апарату з поперечним циліндром. Ця практика відповідає рекомендаціям, що містяться в ASTM G83-96.

Недоліками наведених вище пристроїв і способів є неможливість інтерпретувати і передбачити зношуваність досліджуваних зразків, а також прогнозувати поведінку зношуваності ендопротезів при майбутній трансплантації пацієнтам.

1.5.Особливості випробувальних машин для дослідження на зношуваність кульшових суглобів

Для вдосконалення способів і результатів досліджень матеріалів та зразків штучних суглобів були розроблені машини, що імітують рух КС. Вони необхідні для проведення випробувань на зношуваність біоматеріалів до імплантації в організм людини з метою контролю якості та прогнозування трибологічних процесів, які відбуваються в імплантованому суглобі в максимально наближених до фізіологічних умов . Визначення зношуваності шарнірних поверхонь дозволило розробникам експериментувати з різними матеріалами, орієнтаціями і розмірами підшипників.[14]

					БП61.01.2505.1191	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Фактори, які впливають на швидкість зношуваності, включають тип випробувальної машини, лабораторні умови (температура навколишнього середовища, вологість), розмір головки стегнової кістки, матеріал головки стегнової кістки та вкладиша, умови випробування *in vitro* (температура рідини, тип рідини, у яку завантажують зразок) мінімальне і максимальне значення навантаження і контроль поглинання рідини.

Експлуатаційні характеристики випробувальних машин мають вагомий вплив на результати досліджень, що зумовлюють актуальність їх використання. Світові виробники, працюючи над вдосконаленням конструкції та її ефективністю, визначають основними такі параметри:

- 1) Кількість випробувальних станцій (1-12);
- 2) Ступені свободи моделі ендопротезу (напрямки та діапазон відтворюваних рухів);
- 3) Орієнтація імплантату (анатомічна/неанатомічна) [15]

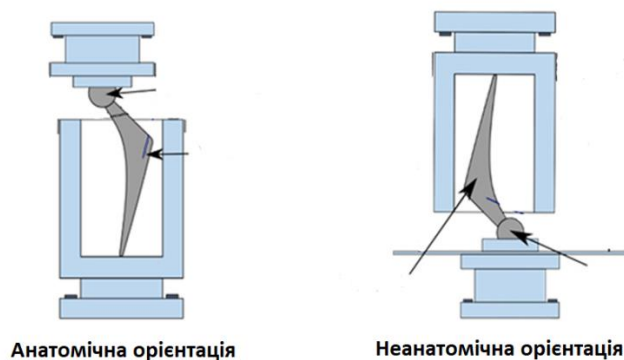


Рисунок 1.6 – Орієнтація зразків імплантату у РС

Наразі, немає стандартної орієнтації зразків згідно ISO, або ASTM, але провідні вчені радять використовувати анатомічне їх положення, оскільки це максимально відповідає умовам *in vivo*. [16] Дослідники продовжують орієнтувати свої випробування на зношуваність залежно від конструкції випробувальної машини та методів тестування. Перспектива розвитку

конструювання випробувальних машин передбачає обрання оптимальних характеристик, максимально наближених до реальних фізіологічних умов.

1.6. Методи, що застосовуються для кількісної оцінки зношуваності імітаторів кульшових суглобів

ISO і ASTM International мають різні протоколи для випробувань на зношуваність всіх систем ендопротезування кульшового суглоба *in vitro*. Хоча обидва стандарти схожі в тому, що вони описують методики випробувань і процедури визначення характеристик зносу, кожен протокол має варіації, які потенційно можуть змінити результати будь-якого випробування. [15]

Процедура оцінки зношуваності імітаторів КС виглядає таким чином: зразок розміщують у робочу станцію ВМ, проводять певну кількість циклів деформації (навантаження, кількість циклів, відповідають реальним значенням, які має витримати імплантат КС), після чого деформований зразок досліджують на зношуваність різними методами.

На сьогоднішній день існують наступні методи [17], що застосовуються для діагностики трибоспряжень ендопротезів: термометричний, вібраційний, термометричний, ваговий, металографічний, рентгенівський.

1) Термометричний метод

Застосування даного методу описано в патенті US 2005001261 0A1. В основу методу покладено залежність температури в зоні тертя від ступеня зносу матеріалів та інтенсивності тертя в трибоспряженні. Температура в зоні тертя ендопротеза кульшового суглоба може змінюватися в широких межах - від 20 ° С до 100 ° С і більше [18].

					БП61.01.2505.1191	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Перевагою даного методу є простота реалізації електронної частини та універсальність.

Недоліками є складність як технічної реалізації встановлення температурного датчика в компоненти протеза так і надійного зовнішнього закріплення, а також обмежений термін служби мініатюрного елемента живлення та можлива значна похибка при вимірюванні температури в зоні тертя.

2) Вібраційний метод

Вібраційний метод, згідно з патентом US 5533519 [19], заснований на вимірюванні вібрації суглоба за допомогою акселерометрів або мікрофонів, розташованих на шкірному покриву або на зовнішніх елементах поверхні суглоба. Даний метод застосовується для діагностики стану суглобів, проте може бути застосований і для діагностики трибоспряжень ендопротезів. Контроль і діагностику трибоспряжень ендопротезів пропонується виконувати за амплітудно-часовими параметрами сигналу, його статистичними і частотним характеристиками і наявними даними про відповідні характеристики у несправних ендопротезів, що мають відхилення від розмірів, форми поверхонь, шорсткості.

Перевагами даного методу є відносна простота реалізації, високий ступінь надійності результату.

Недоліки: складність конструкції, необхідність створення і контроль нейронної мережі, метод підходить для діагностики не всіх типів ендопротезів.

3) Ваговий метод (гравіметричний).

У деяких статтях, присвячених створенню нових типів ендопротезів або оптимізації існуючих ендопротезів, наприклад в [20], використовується ваговий метод контролю зносу трибоспряжень ендопротезів. У процесі тертя мікроскопічні нерівності поверхонь взаємодіють один з одним, частинки відриваються від поверхні матеріалу, що викликає зниження маси всієї деталі.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Переваги даного методу: простота методики застосування, невисока складність.

Недоліки: необхідність великої кількості циклів для тестування, неможливість застосування для масового контролю у виробництві.

4) Рентгенівські та оптичні методи.

При вивченні рельєфу поверхонь, що зношуються, і структурних характеристик поверхневого шару матеріалів, застосовують оптичну і електронну мікроскопію [21]. Оптична мікроскопія найчастіше застосовується для отримання інформації про розміри і розподіл структурних складових матеріалу з фотографій полірованих і протравлених ділянок поверхонь деталей або зразків матеріалу (шліфів).

Переваги: висока точність і достовірність одержуваної інформації

Недоліки: висока вартість і трудомісткість застосування, складність використання в масовому виробництві.

1.7. Поліетиленовий вкладиш – предмет досліджень у випробувальних машинах

Аналіз сучасних публікацій [22,23,24] показав значний зріст досліджень, направлених на вивчення зношуваності поліетиленового вкладишу, саме цей компонент імплантату КС представляє найбільшу зацікавленість вчених. Роль вкладишу – зменшення сили тертя і амортизація поштовхів при навантаженні на штучний суглоб. Особливість його полягає в тому, що матеріал (точніше його продукти зносу), в процесі експлуатації, вступаючи у взаємодію з оточуючим біологічним середовищем організму, мають згубний вплив на кісткову тканину, руйнують її і тим самим

					БП61.01.2505.1191	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

викликають «нестабільність» компонентів ендопротеза. [25] Виникає потреба в вилученні і заміні імплантату.

Для дослідження зношуваності поліетилену в експериментальних умовах використовують машини, робочі станції яких симулюють роботу КС. В компонент станції, що імітує чашку встановлюється вкладиш, а на ніжку ендопротеза – головка. Головка обертається навколо вкладиша, і матеріал, з якого виготовлені головка і вкладиш визначає пару тертя.

Тертя у вузлі руху також залежить від площини контакту і величини навантаження. Чим менше головка, тим менше її площа контакту і тим більше навантаження, що припадає на одиницю площі контактуючих поверхонь. [26]

Стандартними та найбільш часто використовуваними є головки та вкладиши діаметрами 28 і 32 мм. Головки та вкладиши з більшими діаметрами (> 36 мм) використовуються рідше, оскільки за рахунок збільшеної амплітуди рухів такі розміри призводять до зменшення товщини вкладишу, і, згодом до зменшення його запасу. [26] У зв'язку з цим застосування головок та вкладишей потребують досліджень на випробувальних стендах.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						23
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Висновки до 1 розділу

На сьогоднішній день, ендопротези суглобів - це високотехнологічні вироби, що випускаються в серійному і в багатосерійному виробництві. Потреба в ендопротезах суглобів буде зберігатися і примножуватися, як і потреба в спеціальних пристроях і методах для їх контролю та оптимізації. Тестування ендопротезів на стадії випробувань і виробництва дозволить значно спростити контроль якості вироблених ендопротезів і підняти конкурентоспроможність даного напрямку медичної промисловості. Світові виробники досліджують конструкції ВМ, їх ефективні характеристики, встановлюють перспективи розвитку галузі, які полягають у вдосконаленні експериментальних модулів ендопротеза КС шляхом відтворення фізіологічних умов.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						24
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 2

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

2.1. Огляд конструкції та принцип роботи випробувальної машини

В даній роботі береться за основу для подальших модифікацій схема конструкції РС ВМ розробника MTS Systems Corporation (додаток Б). ВМ має 8 робочих станцій, які орієнтовані в неанатомічному положенні, призначена для випробувань поліетиленового вкладиша імплантату КС на зношуваність.

ВМ для тестування ендопротеза на зношуваність складається з 8 лінійних приводів із загальним нероз'ємним колектором, обладнаним сервоклапаном і датчиком тиску, що забезпечує осьове навантаження. Кожен привід прикріплений до похилого блоку установки випробуваного зразка під кутом 23° від вертикалі.

При осьовому навантаженні взаємно-пов'язаних сферичних поверхонь похилий блок повертається, забезпечуючи двовісний гойдаючий рух, імітуючи кінематику ходи. Вузол планетарного механізму прикріплений до нижньої частини поршнів приводу, приводиться в дію сервогідравлічним двигуном для забезпечення співвісного обертання планетарної шестерні, поршнів і похилих блоків. Шліцьові з'єднання між поршнем і планетарним механізмом забезпечують одночасні осьові переміщення і обертання. Сервоклапан забезпечує об'єм потоку мастила до гідравлічного двигуна. Таким чином здійснюється контроль швидкості обертання.

Навантажувальні приводи управляються одним перетворювачем. Синхронізація руху при ході і величина заданого навантаження забезпечуються за допомогою магнітного безконтактного перемикача, який запускає кожен цикл програми циклічного завантаження від генератора функцій на основі мікропроцесора і відкалібрований за допомогою

					БП61.01.2505.1191	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

тензодатчика. Протягом одного циклу відбувається обертання головки кульшового суглоба в вертлюжній чашці з поліетиленовим вкладишем.

2.2. Вкладиш. Конфігурація та розміри досліджуваних зразків

Предметом дослідження у РС ВМ є вкладиши з високомолекулярного поліетилену, які мають сферичну форму (що відповідає анатомічній формі головки КС), а розміри відповідають стандартним значенням діаметрів головки, що використовуються в медичній практиці.

На рисунку 2.1 наведена 3D модель вкладишу з високомолекулярного поліетилену, а в додатку В представлений кресленик з точними розмірами вкладишу, який встановлюється у РС, що розглядається в даній роботі. Він піддається певній кількості циклів деформації та досліджується на зношуваність гравіметричним методом згідно ISO 14242-2.[27]

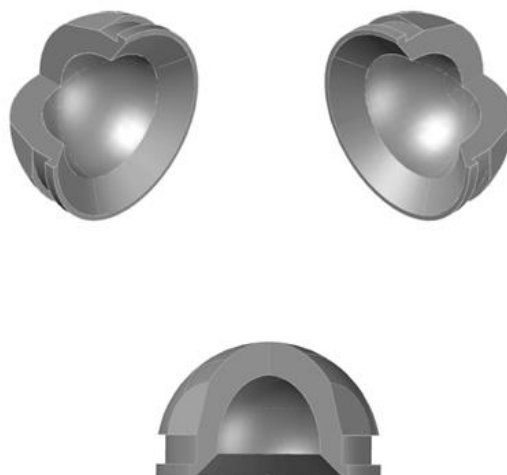


Рисунок 2.1 – 3D модель вкладишу з високомолекулярного поліетилену

Показаний на кресленику вкладиш створений для головки КС діаметром 32 мм. Важливою особливістю є варіативність розмірів вкладишів, оскільки більші діаметри головок і відповідно вкладишів дають інші параметри зношуваності, порівняно з меншими діаметрами головок та

					БП61.01.2505.1191	Лист
						26
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

вкладишів. В даній роботі пропонується розглянути можливість використання змінної головки в РС з діаметрами вкладишів 32 мм і 36 мм.

2.3. Робоча станція. 3D модель

Орієнтація імітатора КС в РС в анатомічному положенні переважає серед рекомендацій розробників ВМ. Частинки матеріалу випробувального зразка, що відділяються в результаті деформації не потрапляють в пару тертя і осідають на дні камери з аналогом синовіальної рідини, що є важливим критерієм при дослідженнях. В результаті такої орієнтації зразка в РС штучно не збільшується зношуваність вкладишу, на відміну від ситуації з неанатомічно розташованим зразком. Анатомічна орієнтація дозволяє уникнути небажаних неприродних процесів, штучно збільшуючих зношуваність, максимально відтворити умови *in-vivo*. Саме така орієнтація буде розглянута далі в роботі.

Мною розроблена 3 D модель РС (рисунок 2.2) на основі теоретичної схеми, яку надали розробники (додаток Г), де зразок встановлений в анатомічному положенні.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

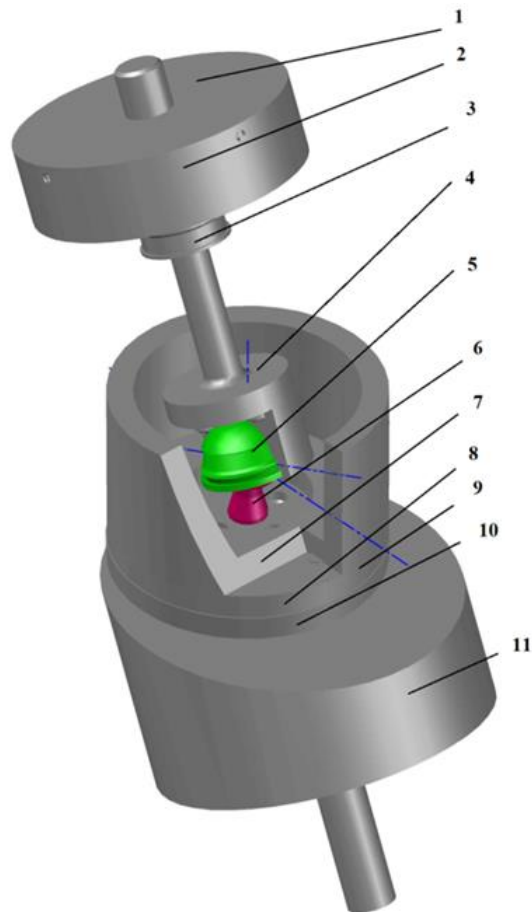


Рисунок 2.2 – 3D модель робочої станції, створена в середовищі AutoCAD

1 – кришка; 2 – корпус з підшипником ; 3 – лінійний привід; 4 – тримач вертлюжної западини; 5 – вкладиш; 6 – імітатор кульшового суглоба; 7 – камера з рідиною, що подібна синовіальній; 8 – вузол кріплення камери ; 9 – тримач імплантату суглоба; 10 – ущільнювальне кільце; 11 – похилий блок.

В новому анатомічному положенні РС імітатор КС змінив розташування з вертикального, співвісного з віссю навантаження на відцентроване з центром вертлюжної западини під кутом 23° до вертикальної осі навантаження.

Імітатор КС та тримач КС – деталі, які піддаються навантаженню з одночасним рухом були досліджені з допомогою засобів програми SOLIDWORKS Simulation (рисунок 2.3).

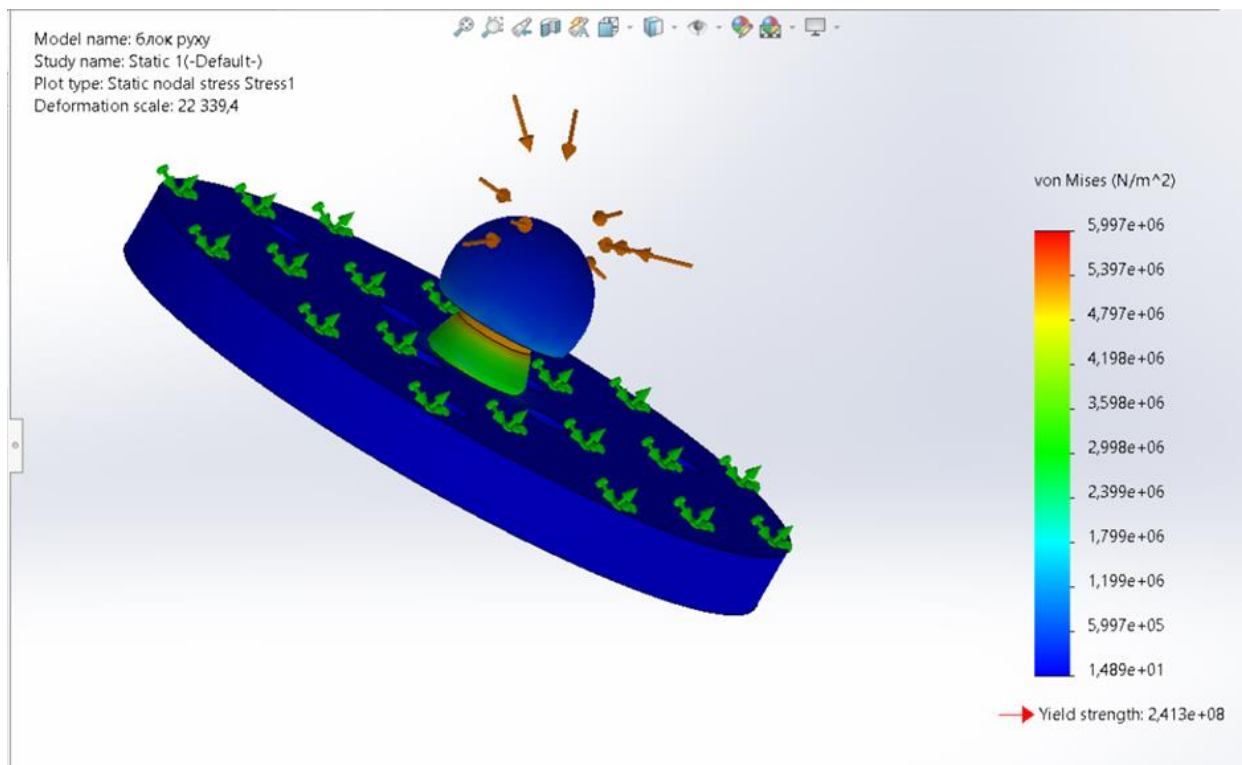


Рисунок 2.3 – Дослідження деталей в SOLIDWORKS Simulation

Деталі досліджувались в положенні, яке вони займають в РС. Кут нахилу осі імплантату 23° до вертикалі. На головку імітатора КС було прикладено навантаження, еквівалентне максимальному значенню, яке витримує КС (4500 Н). Геометрія навантаження розповсюджена по всій поверхні сферичної головки та направлена по нормалі. Матеріал – сталь легована.

Результатом виконаного дослідження є шкала навантажень, де значення навантаження в найбільш вразливому місці – шийці імітатора ніжки КС становить приблизно $5,397e+06$ Па.

Таким чином, дослідження показали, що наведена теоретична схема є придатною для застосування, імітатор витримує задане максимальне навантаження.

2.4. Модифікація імітатора кульшового суглоба

З метою розширення можливостей РС пропонується модифікація імітатора КС, а саме – зміна конструкції (рисунок 2.4). Конструкція ніжки посилена за рахунок збільшення діаметрів складових. Модифікований імітатор КС (б) складається з двох деталей: ніжки та змінної головки. Поверхні, що зазнають тертя і піддаються зношуваності доцільно виконувати окремими легкозмінними деталями.

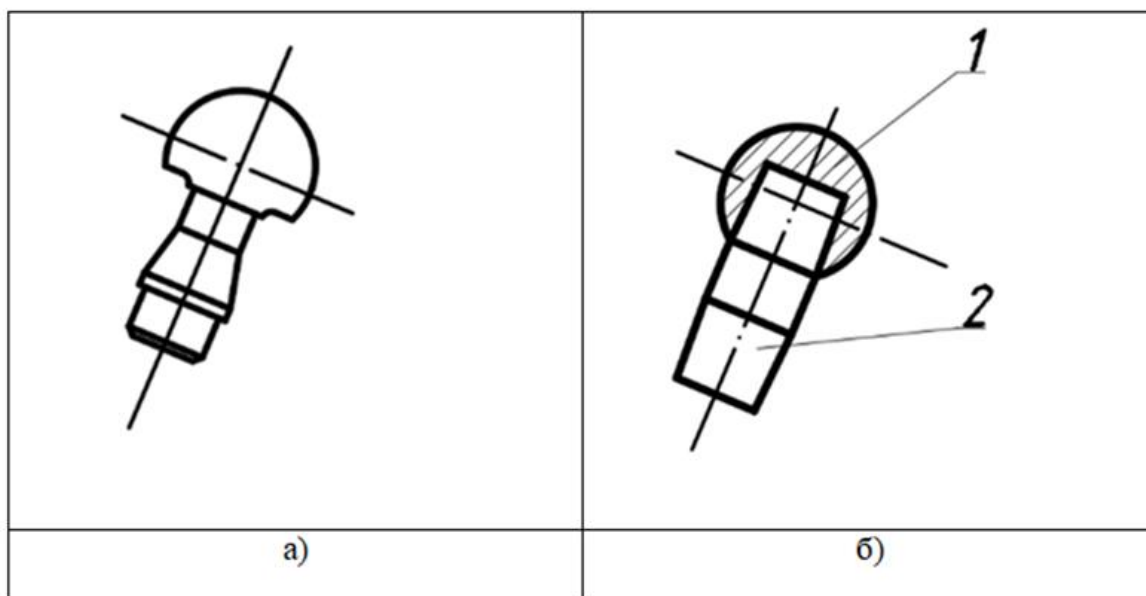


Рисунок 2.4 – а) імітатор КС

б) модифікований імітатор КС (1- змінна головка; 2 – ніжка)

З'єднання деталей ніжки та головки відбувається за допомогою конічного хвостовика ніжки, який входить в конічний отвір головки глибиною 20мм. Центрування головки та ніжки відносно осі навантаження відбувається за рахунок відповідності конусної форми отворів на з'єднувальних деталях.

Зручність монтажу була досягнута конструкцією конусного посадкового отвору, збільшеною глибиною заходу. (Рисунок 2.5)

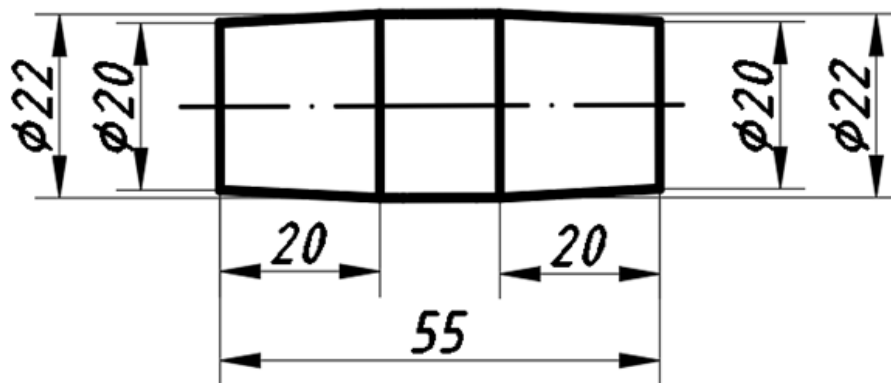


Рисунок 2.5 – Конструкція деталі ніжка

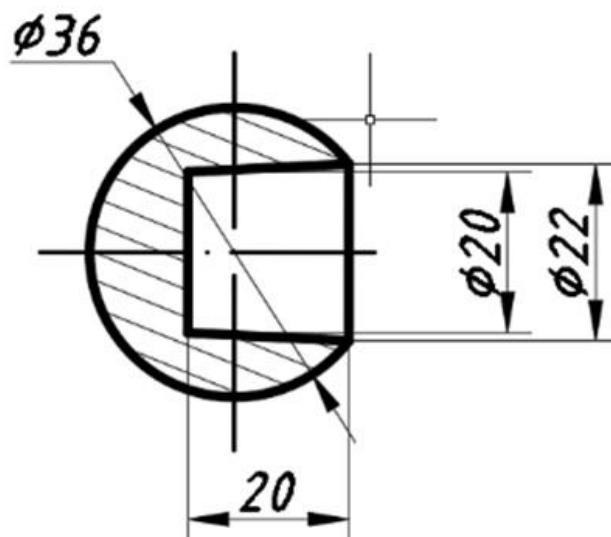


Рисунок 2.6 – Конструкція деталі головки

Модифікований імітатор було досліджено на навантаження засобами SOLIDWORKS Simulation (рисунок 2.7). Зразок було проаналізовано в положенні, яке повністю відтворює умови його розташування під час роботи РС: кут нахилу зразка 23° відносно вертикальної осі станції, фіксація зразка відносно нижньої конусної частини, значення величини навантаження було обране максимальним. Матеріал – сталь легована.

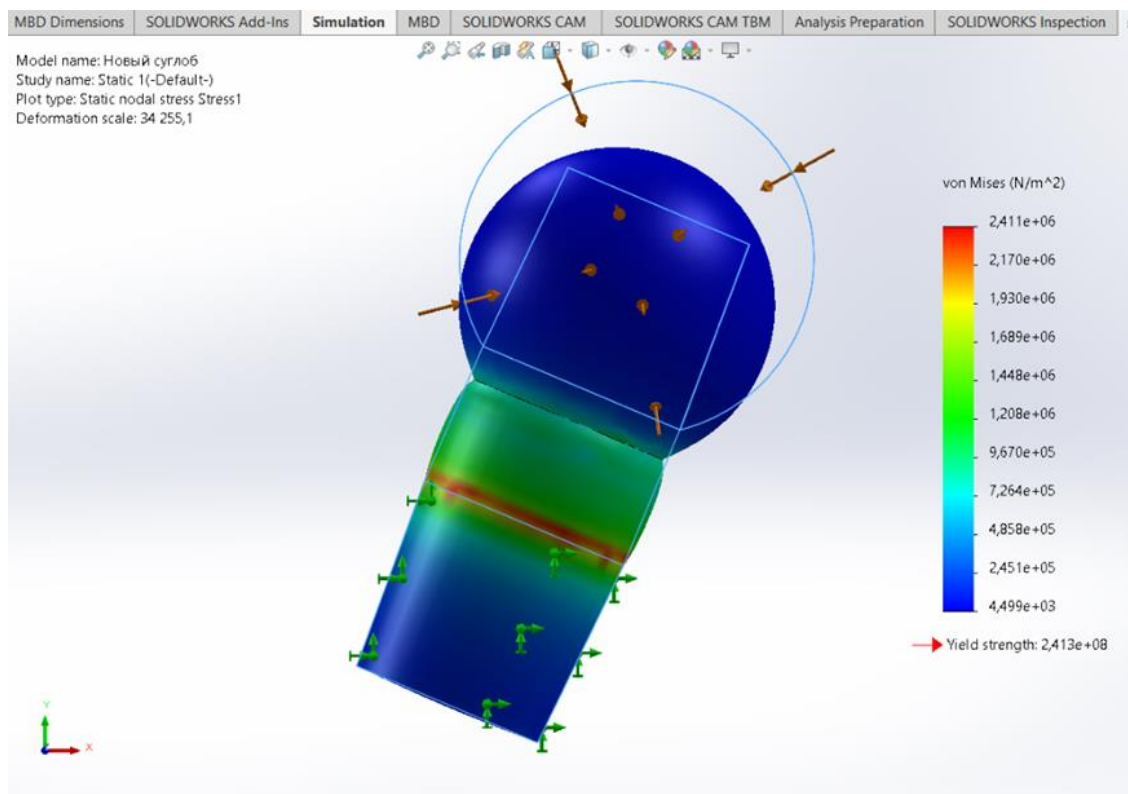


Рисунок 2.7 – Дослідження модифікованого імітатора КС в SOLIDWORKS Simulation

По шкалі можемо оцінити значення максимального навантаження, яке становить приблизно $2,170 \times 10^6$ Па. Бачимо, що зразок витримує задане максимальне навантаження і придатний для застосування в механізмі РС.

2.5. Модифікація деталі тримач

Імітатор КС орієнтується, центрується в отворі деталі тримач. Тримач встановлюється в похилий блок за допомогою конічного виступу – конусу Морзе. На рисунку 2.8 представлено схему деталі тримач. Конус Морзе запропонований замість шестигранного призматичного хвостовика, який закріплювався в отворі відповідної форми похилого блоку.

На тримач встановлюється камера з рідиною.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						32
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

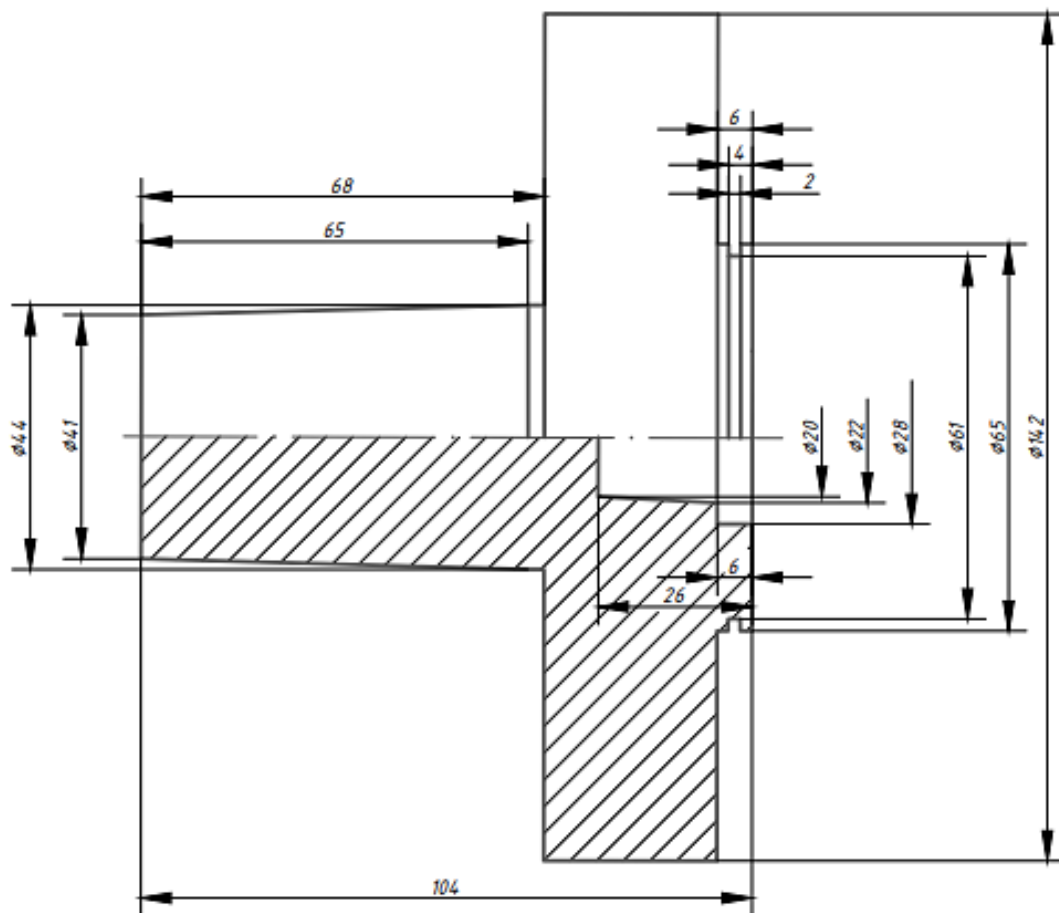


Рисунок 2.8 – Тримач

Конус Морзе - це один з найпоширеніших засобів для закріплення деталі. Такий спосіб кріплення гарантує найбільш точне центрування і обробку. Конусне з'єднання зручно збирати при будь-якому кутовому положенні деталі. Обмежень у виборі кута конуса - немає. Для збільшення осевого навантаження в напрямку від вершини конуса, зменшення зсуву при затяжці, а також для полегшення операцій притирання (які потребують багаторазового зняття і установки) застосовують конусність $K = 1:20$.

Для точності центрування, полегшення технологічності виготовлення було обрано конус Морзе В45 №5 (додаток Д) згідно ГОСТ 9953-82 «Конусы инструментов укороченные. Основные размеры» [28]. Вибір ґрунтувався на конструктивних особливостях похилого блоку, а саме: глибина посадкового отвору $\ell_1 = 65$ мм, та діаметр посадкового отвору $d = 41$ мм.

Конструкцію деталі було виконано із міркувань полегшення монтажу камери з рідиною за рахунок кільцевого виступу на тримачі діаметром, відповідним до діаметру отвору дна камери. Для запобігання витікання рідини встановлено гумове кільцеве ущільнення діаметром перерізу 2 мм.

В похилому блоці тримач позиціонується в площині, перпендикулярній до кута 23° відносно вертикальної осі навантаження РС.

Надійність конструкції було перевірено за допомогою SOLIDWORKS Simulation (рисунок 2.9). Матеріал – сталь легована.

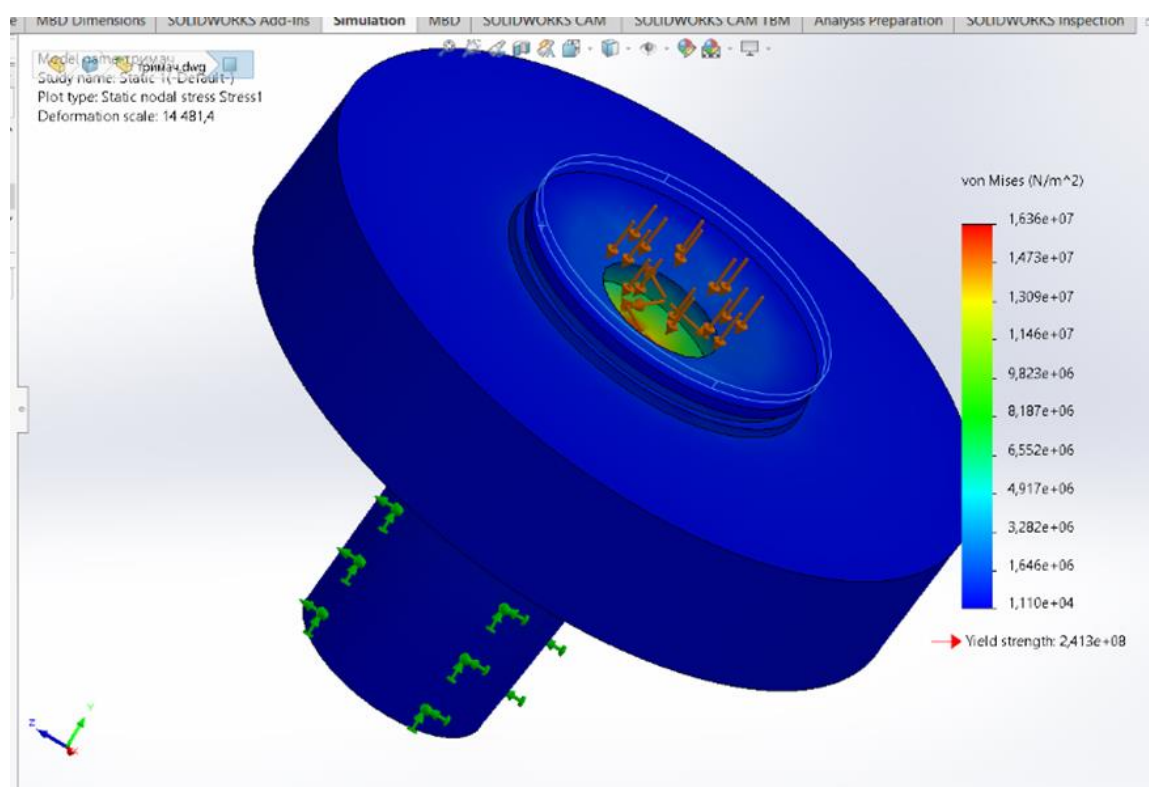


Рисунок 2.9 – Дослідження тримача в SOLIDWORKS Simulation

В результаті інженерного аналізу не було виявлено критичних ділянок конструкції, які б піддавалися надмірним ризикам, що свідчить про надійність конструкції та правильність вибору складових частин деталі.

2.6. Схема модифікованої робочої станції

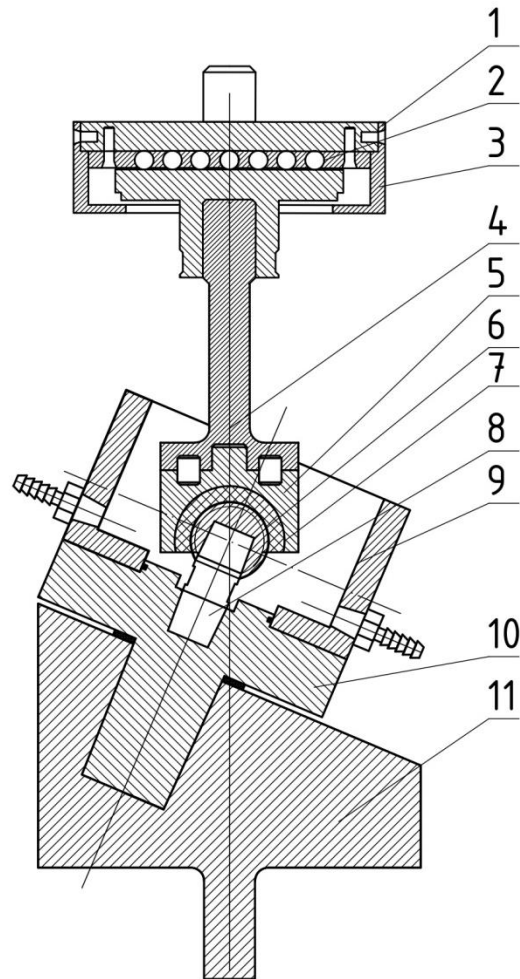


Рисунок – Схема модифікованої робочої станції, створена в середовищі
AutoCAD

1 – кришка; 2 – корпус з підшипником ; 3 – лінійний привід; 4 – шток;
5 – деталь, що імітує вертлюжну западину; 6 – вкладиш; 7 – змінна головка
імітатора КС; 8 – ніжка імітатора КС ; 9 – камера з рідиною; 10 – тримач; 11 –
похилий блок.

Висновки до 2 розділу

Було розглянуто схему та принцип роботи ВМ розробника . На базі теоретичної схеми РС було побудовано 3D модель в анатомічному положенні, виявлені конструктивні вузли, які потребують дослідження інженерних характеристик. Особливу увагу було приділено новому розташуванню КС, оскільки в робочій моделі він займав вертикальне положення, співвісне з віссю навантаження, а в досліджуваному варіанті – анатомічному положенні, розташований під кутом 23 до осі навантаження, та здійснює обертальний рух.

Подальший аналіз конструкції та огляд досвіду спеціалістів показав актуальність необхідності модифікації конструкції імітатора КС. Реалізована можливість використовувати головки різних діаметрів, які монтуються на єдину незмінну ніжку, що розширює діапазон досліджень.

Тримач – деталь, зміна конструкції якої обумовлена в першу чергу зміненою конструкцією імітатора КС – необхідністю утворення посадкового місця, позиціювання та центрування для імітатора КС. На поверхні тримача виконано кільцевий виступ для монтажу камери.

Точне позиціювання тримача та встановлених на ньому провідних робочих органів РС забезпечене конічним виступом, який входить в конічний отвір похилого блоку. Було обрано конус Морзе В45 №5, який технологічно та конструктивно є оптимальним.

Таким чином, запропонована 3D модель РС в анатомічному положенні та її модифікації розширюють можливості досліджень.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						36
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

РОЗДІЛ 3 ОХОРОНА ПРАЦІ

Виконання дипломної роботи відбувається на кафедрі Національного технічного університету України «Київського політехнічного інституту імені Ігоря Сікорського». Темою роботи є вдосконалення конструкції частини випробувальної машини (а саме її робочої станції). Розділ формується на базі плану №1.

За мету було поставлено проаналізувати наявність потенційно небезпечних факторів, що виникають в процесі експлуатації приладу, дослідити їх вплив та знайти способи їх усунення або мінімізації. Розглянуто заходи та норми охорони праці, що сприяють безпечному процесу роботи з пристроєм, створено інструкцію та надано рекомендації.

3.1 Технічні характеристики об'єкту

Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів представляє собою систему, призначення якої полягає в тому, що станція відтворює умови, в яких знаходиться імплантат і в цих умовах відбувається випробування на зношуваність симулятора штучного суглоба. Відтворюючи навантаження на досліджуваний зразок, згодом представляється можливість оцінити його на предмет зношування гравіметричним методом

3.1.1 Характеристики об'єкту

Основні технічні характеристики наведені в таблиці 3.1

Таблиця 3.1 – Характеристика блоків робочої станції випробувальної машини

№	Найменування приладу та функціональних блоків	Основні характеристики	Кількість	Позиція на рисунку
1.	Випробувальна машина	Споживча потужність 220 Вт	1	1
2.	Блок навантаження	Осьове навантаження 0-5 кН	1	2
3.	Випробувальний блок (камера з випробувальним зразком та рідиною)	Температура рідини – 37°C	1	4
4.	Блок руху	Швидкість руху обертового механізму 0-1000 мм/хв	1	3

3.1.2 Складові частини робочої станції

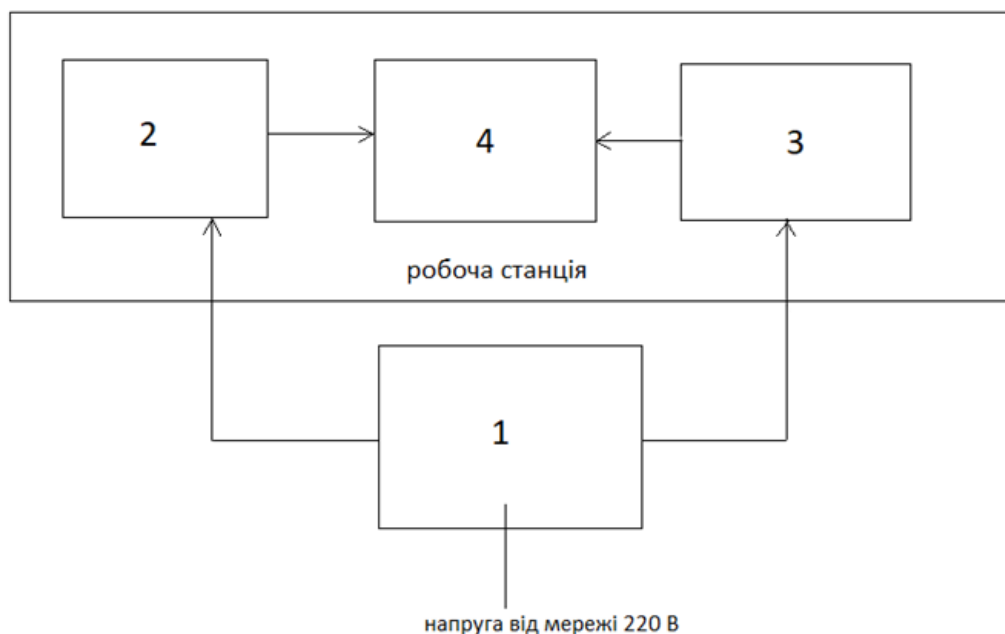


Рисунок 3.1 – Структурна схема взаємодії блоків РС

На рисунку 3.1 показані основні блоки випробувальної системи. Вхідна напруга подається на випробувальну машину (1), де генерується навантаження, що передається на блок навантаження (2) та рух, що передається на блок руху (3). Випробувальний блок (4) знаходиться під навантаженням 5000 Н з блоку (2) та виконує обертальний рух.

					БП61.01.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		38

3.1.3. Характер взаємодії РС в системі «людина-об'єкт»

Таблиця 3.2 – Взаємодія РС в системі «людина – об'єкт»

№	Найменування функціонального блока	Вид відображення інформації	Кількість
1.	Випробувальна машина	Увімкнення/вимкнення приладу та вибір режимів роботи	1

3.2 Оцінка потенційних небезпек, що створюються конструкцією міографа та заходи їх усунення

3.2.1 Фізичні джерела небезпечних і шкідливих виробничих факторів

Таблиця 3.3 – Основні фізичні небезпечні фактори

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Блок навантаження	Лінійні двигуни, що створюють осьове навантаження	Високе значення навантаження	Травмування персоналу
2	Блок руху	Похилий блок, що обертається	Відкриті рухомі частини механізму	Травмування персоналу

Таблиця 3.4 – Реальні та нормативні фактори небезпеки, які створюються у технологічному процесі

№	Фактор небезпеки	Реальні значення	Нормативні значення
1	Рухомі частини конструкції	Наявні	Відсутні

Таблиця 3.5 – Заходи з забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1.	Технічні заходи	Аварійне вимикання ВМ	Швидка зупинка роботи пристрою для уникнення небезпеки
2.	Організаційні заходи	Інструкція з експлуатації	Доступність знань щодо безпеки експлуатації приладу;

Продовження таблиці 3.5

№	1	2	3
3.	Режимні	Допуск до роботи з робочою станцією лише осіб, що пройшли навчання по роботі з нею;	Уникнення помилок у використанні станції, які можуть призвести до її виходу з ладу
4.	Експлуатаційні	Ревізія, повірка калібрування механізму	Закінчення визначеного розробником безаварійного терміну роботи установки
5	ЗІЗ	Не передбачено	-

У таблиці 3.5 приведені групи номенклатурних заходів із заходами для забезпечення безпеки.

3.2.2 Небезпека ураження людини пошкодженням системи під тиском.

В блоці навантаження міститься лінійний привід, При цьому в результаті пошкодження такої системи людина потенційно може отримати ушкодження. В таблицях нижче наведені небезпеки та заходи для забезпечення охорони праці, враховуючи НПАОП0.00-1.07-94. [29]

Таблиця 3.6 – Джерела небезпеки

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Блок навантаження	Лінійний привід	Перевищення величин допустимих тисків	Травмування персоналу

Таблиця 3.7 – Реальні та нормативні фактори небезпек

№	Фактор небезпеки	Реальне значення	Нормативне значення
1	Значення тиску в блоці навантаження	6 бар=0,6 МПа	1,2 МПа

Таблиця 3.8 – Заходи для забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
1	Технічні засоби	розміщення приводу в захисному корпусі, що витримає можливі тиски;	уникнення пошкодження приводу
2	Організаційні заходи	інструкція з експлуатації, навчання персоналу	доступність знань щодо безпеки експлуатації приладу
3	Режимні заходи	перевірка несправностей тільки у відключеному стані	уникнення перевищень робочих тисків
4	Експлуатаційні заходи	перевірка системи перед кожним використанням	забезпечення безпечної роботи з об'єктом
5	ЗІЗ	не передбачені	-

Наведені заходи охорони передбачають безпечну роботу з робочою станцією, в якій може бути ризик пошкоджень систем під тиском.

Спроектованою установкою можна користуватися лише лаборантам, які пройшли навчання та володіють інструкцією з експлуатації

3.2.3 Небезпека ураження людини електричним струмом.

Основною небезпекою є контакт людини зі струмопровідними елементами або елементами, що знаходяться під напругою.

Таблиця 3.9 – Основні джерела електричних небезпек

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1	Випробувальна машина	Електричний струм	Напруга живлення 220В	Пошкодження обладнання, ураження персоналу електричним струмом, опіки.

Таблиця 3.10 – Реальні та нормативні фактори небезпеки, які створюються у в технологічному процесі

№	Фактор небезпеки	Реальне значення	Нормативні значення
1.	Напруга у випробувальній машині	220В	-
2.	Струм	15 мА	0,3 мА

Нормативні значення приведено згідно ДСТУ ГОСТ 12.1.038:2008 [30] «Електробезпека. Гранично допустимі значення дотиків і струмів».

Таблиця 3.11 – Заходи з забезпечення охорони праці

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
	Технічні засоби	Покриття деталей спеціальними лаками для усунення витоків струму. Ізоляція струмопровідних частин.	Запобігання ураження електрострумом при випадковому дотику до струмоведучих частин. Уникнення контакту зі струмопровідними частинами.
2	Організаційні заходи	інструкція з експлуатації, навчання персоналу	доступність знань щодо безпеки експлуатації приладу
3	Режимні заходи	перевірка несправностей тільки у відключеному стані	уникнення контакту з елементами під напругою
4	Експлуатаційні заходи	перевірка на цілісність ізоляції	забезпечення безпечної роботи з об'єктом
5	ЗІЗ	не передбачені	-

3.2.4 Небезпека пожежі

При довготривалій роботі с пристроєм є ймовірність замикання та подальшого тління та займання робочого блоку, що представлено у таблиці 3.12.

Таблиця 3.12 – Основні джерела небезпеки

№	Найменування функціонального блоку	Джерело небезпеки	Причини небезпеки	Наслідки небезпеки
1.	Випробувальна машина	Електричний струм	Перегрів електричних елементів, несправність пристрою	Можливість тління конструкційних матеріалів, можливість самозаймання

Джерелом займання може бути коротке замикання чи несправність в електромережі.

Таблиця 3.13 - Параметри пожежної небезпеки

Вид пожежі	Характеристика
Клас пожежі	Е - горіння електроустановок, під напругою до 1000 В

Заходи і засоби захисту подолання пожежної небезпеки наведені в таблиці 3.14

Таблиця 3.14 - Захист і засоби подолання пожежної небезпеки

№	Група номенклатурних заходів з ОП	Вид заходу	Критерій вибору
№	1	2	3
1	Технічні заходи	перевірка працездатності випробувальної машини	Наявність ізоляції та справних частин

Продовження таблиці 3.14

	1	2	3
2	Організаційні заходи	Інструктаж	Контроль пожежної безпеки та періодичний контроль знань про правила пожежної безпеки. План евакуації при пожежі. Вільний доступ до вимикача електроживлення. Регулярне тестування електропровідності

3.3.Інструкція з техніки безпеки при експлуатації спроектованого об'єкту

Загальні положення, стосовно прав і обов'язків

1.Перед початком роботи слід надіти робочий одяг, ознайомитись з правилами користування та технікою безпеки, підготувати допоміжне обладнання. Забороняється експлуатувати пристрій, якщо наявні несправності.

2.Не піддавати установку сильним ударам.

3.Слідкувати за готовністю системи проводити випробування, очищувати її за допомогою спеціального обладнання.

Інструкція з експлуатації

1.Підготувати випробувальні зразки.

2.Зафіксувати зразки у спеціально відведеному для них блоці у робочій станції.

3.Ввімкнути випробувальну машину до джерела живлення 220В

4.Запустити випробування.

5.По завершенню відведеного протоколу випробування зразків у робочій станції - вилучити їх.

6. Інтерпретувати результати згідно гравіметричного методу.

					БП61.01.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		44

Висновки до 3 розділу

У даному розділі розглянуто та проаналізовано з точки зору охорони праці конструкцію робочої станції випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів. Проаналізовані всі небезпечні фактори, що можуть з'являтися при роботі з установкою, а саме фактори фізичних небезпек, ураження електричним струмом, пожежна небезпека. Розроблені заходи для забезпечення охорони праці.

					БП61.01.2505.1191	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		45

ВИСНОВКИ

В ході виконання дипломної роботи за темою «Робоча станція випробувальної машини ендопротезів кульшових суглобів» було опрацьовано низку матеріалів з відкритих джерел: наукові статті, патенти, стандарти ДСТУ, стандарти ISO, підручники, дисертації. В результаті аналізу літературних джерел встановлено, що проблема ендопротезування є нині актуальною та поширеною. Співпраця провідних інженерів та медиків проводиться в різноманітних напрямках: створення та випробування нових матеріалів компонентів імплантатів КС, пошук оптимальної геометрії складових частин імплантату КС та конструювання нових випробувальних машин, приладів, пристроїв, стендів для випробувань імплантатів на триботехнічні та трибологічні характеристики.

Дана робота мала практичну мету: створення віртуальної 3D моделі на основі схеми розробника MTS Systems Corporation, перевірка витривалості даної конструкції робочої станції, знаходження перспектив модифікації конструкції, конструкції та пропозиції по методах дослідження.

Реалізація поставленої мети відбулася шляхом рішення таких задач:

Детально досліджено конструкцію робочої станції та створено її 3D модель в середовищі AutoCAD в анатомічному положенні. Отримана 3D модель була проаналізована, в результаті чого виявлені контактні поверхні, які потребують перевірки інженерних характеристик, з метою уникнення передчасного руйнування складових елементів, було застосовано для цього програмний засіб SOLIDWORKS Simulation.

Було виявлено можливість розширити функціонал робочого органу РС шляхом модифікації конструкції імітатора КС, а саме використання змінних головок різних діаметрів, що дасть змогу більш детально вивчити геометрію та кількісне значення зношуваності. Запропоновану конструкцію було

					БП61.01.2505.1191	Лист
						46
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

досліджено засобами SOLIDWORKS Simulation попередньо створеної 3D моделі в AutoCAD. Результати аналізу довели витривалість конструкції, правильне співвідношення складових частин деталей, що підтверджує доцільність її розробки саме в такому варіанті.

Зміна конструкції імітатора КС вимагає зміни конструкції деталей РС, що входять з ним в з'єднання та виконують функцію позиціювання його під кутом 23 до осі навантаження та центрування його відносно перетину осей навантаження та обертання РС. Виходячи з вищесказаного було запропоновано конструкцію деталі тримач. Модифікація дозволила реалізувати такі функції – зручний монтаж на тримачі камери з рідиною та запобігання витікання з неї рідини, закріплення імітатора КС, підвищення технологічності конструкції деталі за рахунок підбору конусної поверхні тримача, яка полегшує встановлення деталі разом з закріпленими на ній імітатором КС та камерою у похилий блок. Було створено 3D модель запропонованої конструкції тримача та перевірені інженерні характеристики засобами SOLIDWORKS Simulation. Виявлено надійність та довговічність конструкції.

Вищенаведені результати вказують на доцільність модифікації конструкції складових РС, які дозволяють розширити діапазон досліджень, оптимізувати технологічні та конструктивні характеристики РС ВМ.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						47
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

ПЕРЕЛІК ПОСИЛАНЬ

1. Погляд спортивного травматолога на біомеханіку кульшового суглоба/ Зазірний І.М., Рижков Б.С // Травма, ISSN 1608-1706, ISSN 2307-1397. Том 20, № 1, 2019. С.102.
2. Lubrication and wear modelling of artificial hip joints :A review L. Mattei, F.DiPuccio, B.Piccigallo , E.Ciulli // Tribology International 44 (2011) 532–549.
3. Торстен, Г. Спортивная анатомия / Г. Торстен. - Минск : Попурри, 2018. - 272 с.
4. Ортопедия бедра в Мюнхене – [Электронный ресурс] - Режим доступа до ресурсу: <https://www.munich-medical.ru/ru/ortho/2016-12-26-22-03-18.html>
5. ЖИДКОВ Алексей Владимирович. ЭЛЕКТРОРЕЗИСТИВНЫЙ МЕТОД И СРЕДСТВО диагностирования трибоузла со сферической формой деталей (НА примере эндопротеза тазобедренного сустава с парой трения «металл- металл»). Диссертация на соискание ученой степени кандидата технических наук. Орел, 2019. 2019
6. Industry Insights– [Электронный ресурс] - Режим доступа до ресурсу: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/hip-replacement-implants-market>
7. Металлоз. Медицинский справочник [Электронный ресурс].- Режим доступа до ресурсу:<http://1med-spravka.ru/235/13.html>:- режим доступа: www.med-spravka.ru.
8. Mang, T., Bobzin K., Bartels T., editors. Industrial Tribology: Tribosystems, Friction, Wear and Surface Engineering, Lubrication. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; 2010. 672 p. ISBN: 978-3-527-32057-8].
9. Zhoua Z.R., Jin J.M. Biotribology: recent progresses and future perspectives. Biosurface and Biotribology. 2015;1(1):3–24

					БП61.01.2505.1191	Лист
						48
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

10. Affatato S. Advanced biomaterials in hip joint arthroplasty. A review on polymer and ceramics composites as alternative bearings / S. Affatato, A. Ruggiero, M. Merola // Composites Part B: Engineering. — 2015. — Vol. 83. — P. 276–283
11. The influence of component design, bearing clearance and axial load on the squeaking characteristics of ceramic hip articulations / A. Hothan, G. Huber, C. Weiss [et al.] // Biomech. — 2011. — Vol. 44 (5). — P. 837–841.
12. Lubrication and wear modelling of artificial hip joints :A review L. Mattei, F.DiPuccio, B.Piccigallo , E.Ciulli // Tribology International 44 (2011) 532–549.
13. Сучасні тенденції розробки штучних суглобів людини /В. А. Філіпенко, В. О. Танькут, Н. О. Мельник-Кагляк, О. М. Косяков , С. В. Сохань//Ортопедия, травматология и протезирование. 2016. № 4. С.104.
14. Affatato S, Spinelli M, Zavalloni M, Mazzega-Fabbro C, Viceconti M. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. Pp. 1305-1317. Medical Engineering & Physics. 2008.
15. Maciej Jakucki/Implications of Variability in Total Hip Replacement Wear Testing//White Paper
16. Wang A, Essner A, Cooper J. The clinical relevance of hip simulator testing of high performance materials. Semin Athro. 2006. Pp. 49-55.
17. Анализ состояния диагностики трибосопряжений эндопротезов суставов / Некрасов В.И., Мишин В.В. // Учебно-научно-исследовательский институт информационных технологий. – 2010. С. 111-112.
18. US Patent No. 2005/0012610 A1. Joint endoprosthesis with ambient condition sensing / Yen-Shuo Liano, Mark DiSilvestro - № 10/813,803. Заявл. 31.03.2004. Оpubл. 20 Jan 2005.

19. US Patent No. 5533519. Method and apparatus for diagnosing joints / J.C. Radke, W.H. Clay, S.W. Bay, G.J. Ryan, N.M. St. Milwaukee, T.W. Hershberger— № 437704. Заявл. 9.05.1995. Опубл. 9 Jul 1996.
20. ZHANG JianHua, HUA ZiKai, SU ShiHu. A bionic artificial joint system and investigation of tribological performance [Текст] / ZHANG JianHua, HUA ZiKai, SU ShiHu.- Chinese Scientific Bulletin, 2009. – С. 599-607.
21. Беркович И.И., Громаковский Д.Г. Трибология. Физические основы, механические и технические приложения: [Текст]: учебник для вузов / И.И. Беркович, Д.Г. Громаковский; Под ред. Д.Г. Громаковского.— Самара: ГТУ, 2000. - ил.- ISBN 5-7964-0164 – С. 268
22. Affatato, S. The biomaterials challenge: a comparison of polyethylene wear using a hip joint simulator / S. Affatato, N. Freccero, P. Taddei // J. Mech. Behav. Biomed. Mater. –2016. –Vol. 53. –P. 40–48.
23. Influence of hip joint simulator design and mechanics on the wear and creep of metal-on-polyethylene bearings / M. Ali [et al.] // Proc. Inst. Mech. Eng. Part H: J. Eng. Med. –2015.
24. Influence of Pelvic Tilt on Polyethylene Wear after Total Hip Arthroplasty / T. Tezuka [et al.] // BioMed Res. Int. –2015. –Vol. 2015, Article ID 327217.
25. ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ИЗНОСОМ КОМПОНЕНТОВ ЭНДОПРОТЕЗА – [Электронный ресурс] - Режим доступа до ресурсу: <http://gkb15.moscow/news/5588/>
26. Волошенюк А.Н. Эндопротезирование тазобедренного сустава в нестандартных случаях /А.Н. Волошенюк, А.В. Мартинович, Н.С. Сердюченко; Национальная академия наук Беларуси, Белорусская медицинская академия последипломного образования. – Минск: Белорусская наука, 2019. С. 77-78.

					БП61.01.2505.1191	Лист
						50
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

27. ISO 14242-2 Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement – [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу: <https://standards.globalspec.com/std/10044808/iso-14242-2>

28. ГОСТ 9953-82 «Конусы инструментов укороченные. Основные размеры» – Електронний ресурс - Режим доступу до ресурсу: <http://docs.cntd.ru/document/gost-9953-82>.

29. НПАОП0.00-1.07-94. Правила будови і безпечної експлуатації посудин, що працюють під тиском. – Електронний ресурс - Режим доступу до ресурсу: https://dnaop.com/html/88/doc%D0%9D%D0%9F%D0%90%D0%9E%D0%9F_0.00-1.07-94

30. ДСТУ ГОСТ 12.1.038:2008 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов. Поправка. – Електронний ресурс - Режим доступу до ресурсу: http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=29773

					БП61.01.2505.1191	Лист
						51
Изм.	Лист	№ докум.	Подпис	Дата		

ДОДАТКИ

Додаток А

Таблиця А.1 – Варіативність навантажень на кульшові суглоби людей

№	Зріст, см	Маса, кг		Довжина ноги, мм		Довжина гомілки, мм		Навантаження на суглоб, Н	
		мин	макс	мин	макс	мин	макс	мин	макс
1	147,3	64,35	75,15	742	843	388	493	1520	1692
2	149,9	66,6	77,85	742	843	388	493	1573	1692
3	152,4	68,85	80,55	742	843	388	493	1626	1813
4	154,9	71,1	83,25	742	843	388	493	1679	1874
5	157,5	73,8	85,95	742	843	388	493	1743	1935
6	160	76,05	88,65	742	843	388	493	1796	1996
7	162,7	78,3	91,8	742	843	388	493	1849	2067
8	167,6	81	94,5	902	1003	414	526	2552	2671
9	170,1	83,7	97,2	902	1003	414	526	2637	2747
10	170,2	85,95	100,35	902	1003	414	526	2708	2836
11	172,7	88,65	103,5	1094	1196	481	564	3466	3617
12	175,3	91,35	106,2	1094	1196	481	564	3571	3712
13	177,8	94,05	109,35	1094	1196	481	564	3677	3822
14	180,3	96,75	112,5	1094	1196	481	564	3783	3932
15	182,9	99,45	116,1	1094	1196	481	564	3888	4058
16	185,4	102,15	119,25	1094	1196	481	564	3994	4168
17	188	104,85	122,4	1094	1196	481	564	4099	4279
18	190	108	125,55	1094	1196	481	564	4222	4388

Додаток Б

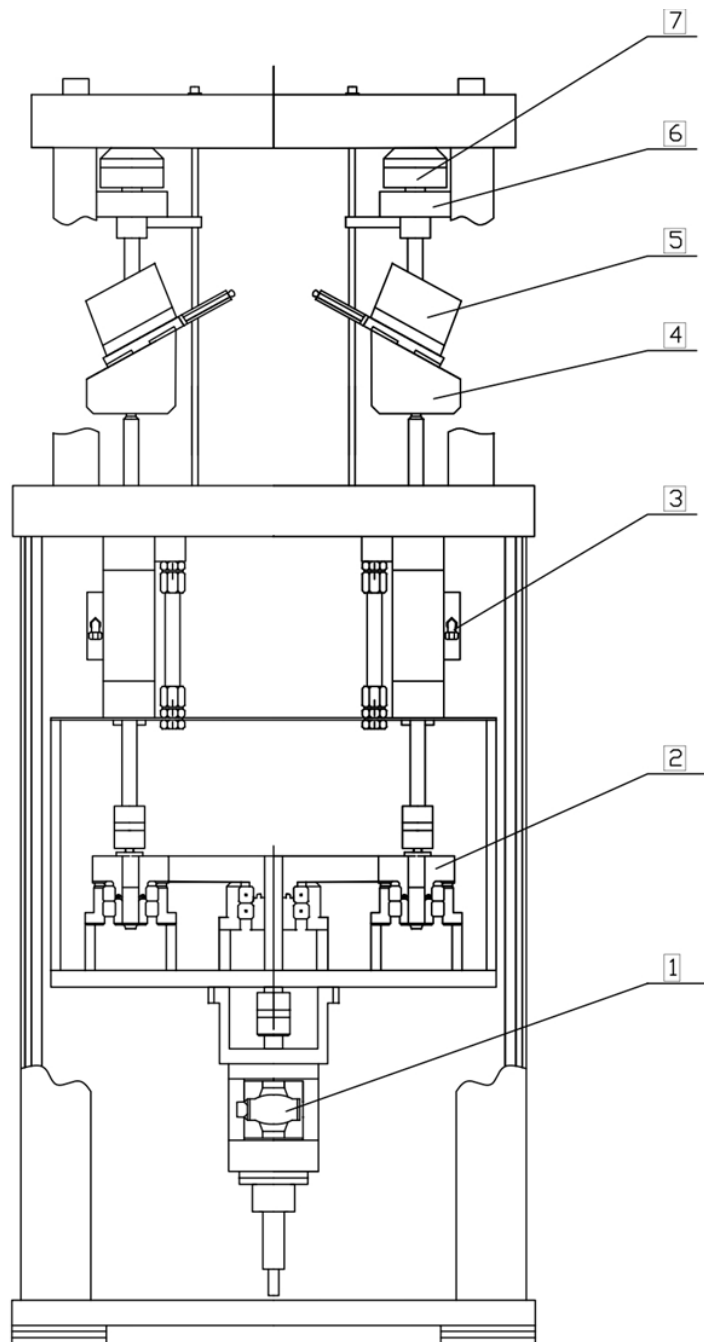
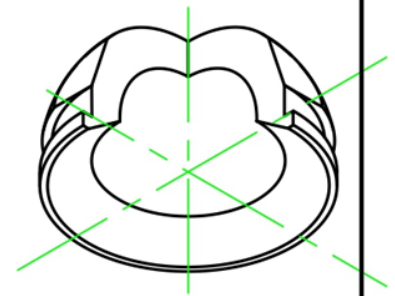
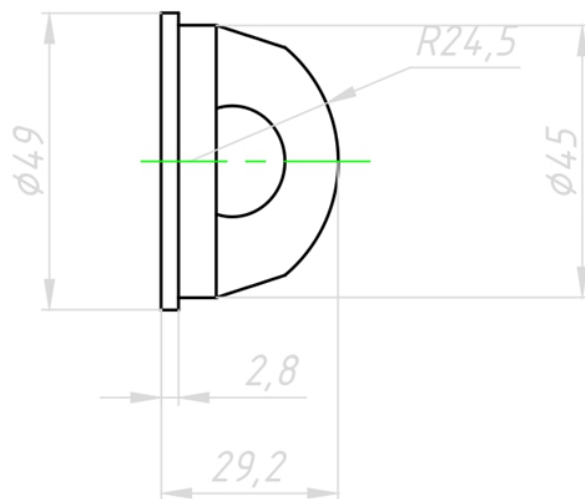
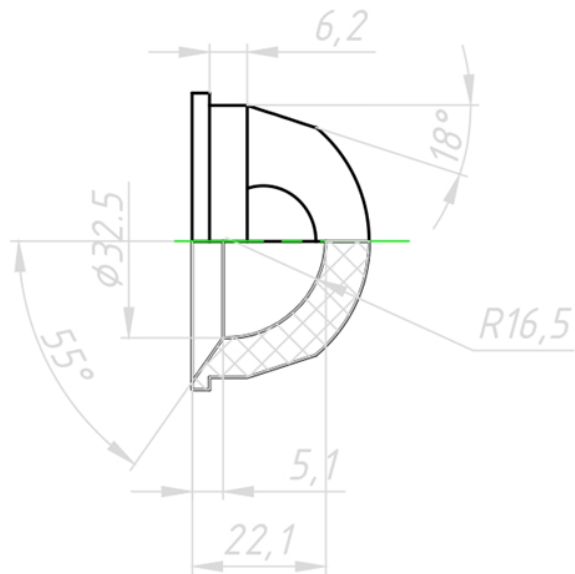


Рисунок Б.1 – Схема випробувальної машини розробника MTS Systems Corporation

1 – сервогідравлічний мотор; 2 – планетарний механізм; 3 – лінійні приводи навантаження; 4 – похилий блок; 5 – камера з рідиною; 6 – лінійні двигуни; 7 – тензодатчик.

Додаток В


$$H_{12}; h_{12} \pm IT \quad 12/2$$
[illegible]

					БП61.01.2505.1191	Лист
						54
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата		

Додаток Г

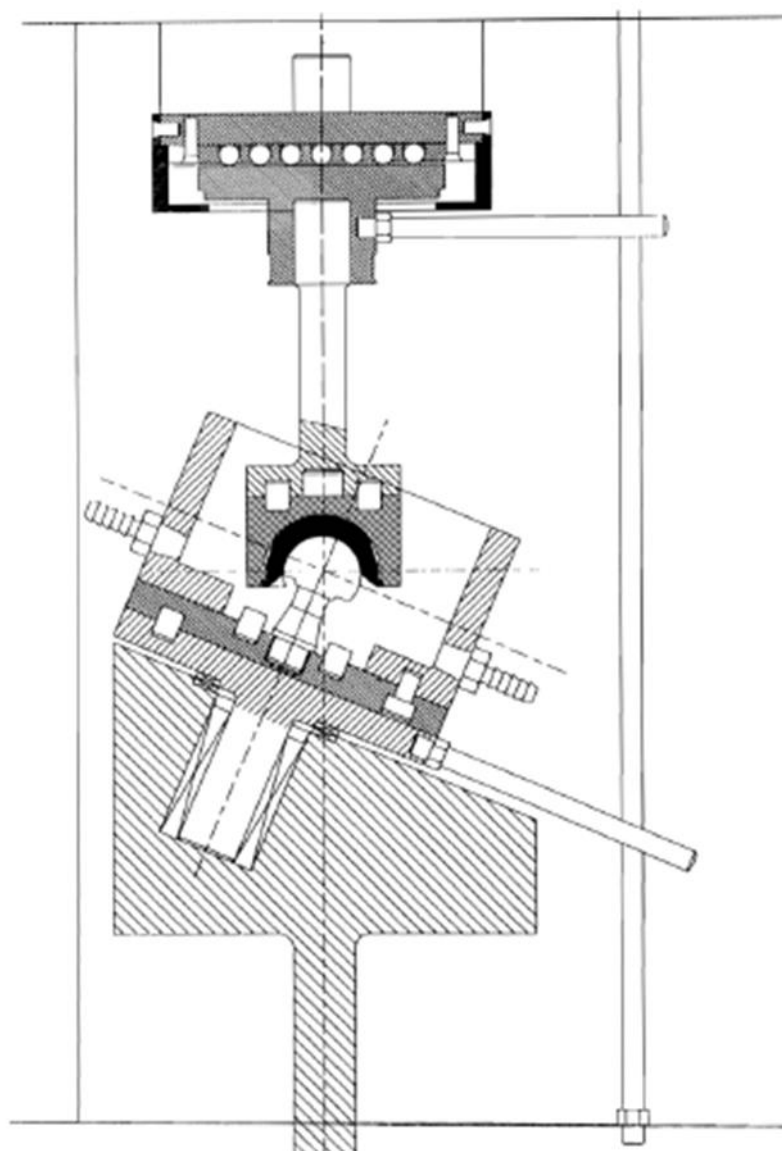


Рисунок Г.1 – Схема РС розробника MTS Systems Corporation

Додаток Д

Обозначение величины конуса	Конус Морзе	Конусность	Угол конуса 2α	D	D_1	d	d_1	l_1	l_2	a , не более	b	c
B7	0	1:19,212=0,05205	2°58'54"	7,067	7,2	6,5	6,8	11,0	14,0	3,0	3,0	0,5
B10	1	1:20,047=0,04988	2°51'26"	10,094	10,3	9,4	9,8	14,5	18,0	3,5	3,5	1,0
B12				12,065	12,2	11,1	11,5	18,5	22,0			
B16	2	1:20,020=0,04995	2°51'41"	15,733	16,0	14,5	15,0	24,0	29,0	5,0	4,0	1,5
B18				17,780	18,0	16,2	16,8	32,0	37,0			
B22	3	1:19,922=0,05020	2°52'32"	21,793	22,0	19,8	20,5	40,5	45,5		4,5	2,0
B24				23,825	24,1	21,3	22,0	50,5	55,5			
B32	4	1:19,254=0,05194	2°58'31"	31,267	31,6	28,6	-	51,0	57,5	6,5	-	
B45	5	1:19,002=0,05263	3°00'53"	44,399	44,7	41,0		64,5	71,0			

Рисунок Д.1 – Фрагмент з ГОСТ 9953-82 «Конусы инструментов укороченные. Основные размеры», на основі якого був підібраний конус Морзе